

## sommaire

### Pharmacovigilance

Erreurs de posologie et surdosages avec les spécialités à base de colchicine 3

Nouveautés dans la base européenne de pharmacovigilance (Eudravigilance) 4

### Erreurs médicamenteuses

Attention aux confusions de noms 6

### Addictovigilance

Risque mortel de dépression respiratoire en cas de surdosage aux opioïdes : mise à disposition d'un spray nasal de naloxone 10

### Matéiovigilance

Reconduction de l'expérimentation sur l'échelon régional de matéiovigilance et de réactovigilance 11

Enquête de matéiovigilance sur les implants de renfort dans le traitement d'incontinence urinaire d'effort et de prolapsus des organes pelviens chez la femme 12

### Réactovigilance

Dosage de l'antigène spécifique de la prostate (PSA) : attention à l'effet crochet 13

## Édito

### Détection automatisée et enquête de pharmacovigilance

La détection de signal est une des missions essentielles de la pharmacovigilance (PV). Les signaux détectés doivent être évalués afin de confirmer et caractériser un éventuel risque<sup>(1)</sup>. Puis, en fonction de ce risque, des mesures (communication, réglementaire...) sont prises et leur impact surveillé.

La détection de signal s'appuie essentiellement sur les signalements déclarés en PV. Près de 40 000 déclarations initiales par an sont recueillies par le réseau national des CRPV. Si l'analyse qualitative est indispensable, une approche statistique peut participer à la détection de signal. Elle consiste à identifier des couples produit/effet dont l'occurrence est proportionnellement plus fréquente que pour ce même effet indésirable avec d'autres produits ou pour d'autres effets sur le même produit.

Plusieurs méthodes statistiques ont été décrites dans la littérature (Harpaz *et al*, 2013)<sup>(2)</sup>. Si aucune méthode ne peut être considérée comme la référence, les méthodes bayésiennes sont pour certains préférables (Ahmed *et al*, 2009)<sup>(3)</sup>. C'est le choix fait par l'ANSM et la FDA (Multi Gamma Poisson Shrinker - (M)GPS) (DuMouchel, 1999)<sup>(4)</sup>.

Cette détection, qui peut être automatisée, a été mise en place par l'ANSM sur la base nationale de pharmacovigilance (BNPV). Cette approche quantitative est indispensable mais elle n'est pas autosuffisante pour la détection de signal. En effet, appliquée sur des bases de données de taille importante (plus de 500 000 cas pour la BNPV), la puissance statistique permet de mettre en évidence la moindre disproportionnalité. Ces résultats peuvent être biaisés induisant des faux négatifs ou faux positifs. Ainsi, une telle détection statistique nécessite une consolidation.

(1) GVP module IX Signal management

(2) Harpaz R, DuMouchel W, LePendou P, et al. Performance of pharmacovigilance signal-detection algorithms for the FDA adverse event reporting system. *Clin Pharmacol Ther.* 2013, 93(6):539-46

(3) Ahmed I, Haramburu F, Fourrier-Réglat A, et al. Bayesian pharmacovigilance signal detection methods revisited in a multiple comparison setting. *Stat Med.* 2009, 28(13):1774-92

(4) DuMouchel, W., 1999. Bayesian data mining in large frequency tables, with an application to the FDA Spontaneous Reporting System. *Am Stat*, 1999, 53:177-190

## Hémovigilance

Publication du rapport d'activité  
hémovigilance 2015

14

## Épidémiologie des produits de santé

Près de 2 grossesses sur 1000 exposées à l'acide  
valproïque entre 2007 et 2014 - Résultats d'une  
étude pharmaco-épidémiologique  
ANSM - Cnamts

15

## Du côté du PRAC

Dernières recommandations du PRAC

16

## Les signalements en chiffres

Pharmacovigilance

17

Les erreurs médicamenteuses

18

Matérovigilance et réactovigilance

19

Hémovigilance

20

## Édito (suite)

À cette fin, il est possible de croiser les résultats avec d'autres critères (e.g. liste de pathologies graves, population sensible, données d'exposition...) [Seabroke *et al.*, 2013]<sup>(5)</sup>. La consolidation peut aussi intervenir dans le cadre d'une expertise de pharmacovigilance. Depuis cette année, cette approche statistique appliquée à la BNPV vient en appui de l'expertise exercée par les CRPV dans le cadre des enquêtes de pharmacovigilance. Elle doit permettre d'améliorer la sensibilité du processus de détection de signal.

De nombreuses recherches sur la détection statistique automatisée de signal sont en cours afin d'améliorer les méthodes. L'ANSM, qui soutient

(5) Seabroke S, Wise L, Waller P. Development of a novel regulatory pharmacovigilance prioritisation system: an evaluation of its performance at the UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. *Drug Saf.* 2013 Oct;36(10):1025-32

certaines de ces recherches, adaptera sa méthode utilisée en routine en fonction de l'état de l'art.

L'évolution des méthodes de détection de signal fait partie du plan de renforcement de la PV dans lequel l'ANSM s'est engagée. Ainsi de nouveaux outils de détection, notamment sur le mésusage, sont mis en place. Ce renforcement passe aussi par une optimisation du pilotage du réseau de PV et des processus métier et par un suivi de l'efficacité des mesures de réduction de risque.

Patrick MAISON

**Directeur de la publication:** Dominique Martin

**Rédactrice en chef:** Marie-Laure Veyries

**Secrétariat de la rédaction:** Isabelle Vernhes

**Comité de relecture:** Émilie Alliez, Sophie Ardrot, Irène Bidault, Arnaud De Verdelhan, Nathalie Dumarçet, Françoise Goebel, Sara Miranda, Isabelle Vernhes

**Ont collaboré à ce numéro:** Émilie Alliez, Cindy Aubrière, Pascal Auriche, Mehdi Benkebil, Anne Boulestin, Pierre-Emmanuel de Joannis, Laure Daval, Marianne Deschênes, Dorothee Durand, Souad Faïdi, Evelyne Lerond-Garrido, Allison Gautier, Nathalie Grené-Lerouge, Patrick Maison, Émilie Monzon, Annabelle Page, Fanny Raguideau, Elodie Solé,

## Erreurs de posologie et surdosages avec les spécialités à base de colchicine<sup>(1)</sup>

Les cas de surdosages accidentels en colchicine sont un problème récurrent, du fait de la marge thérapeutique étroite de ce principe actif et des risques liés à son utilisation.

Des surdosages accidentels, certains d'issue fatale, sont survenus notamment dans un contexte de non-respect du schéma posologique lors de l'initiation du traitement, d'association à des médicaments contre-indiqués (le plus souvent des macrolides), ou de symptômes annonciateurs d'un surdosage non identifiés comme tels par les patients.

Dans ce cadre, l'ANSM rappelle aux professionnels de santé de :

- 1. respecter le schéma posologique recommandé** dans l'AMM visant à diminuer la dose de charge lors d'une initiation de traitement par colchicine, et **s'assurer de la bonne compréhension de la posologie par le patient** ;

|                                 | Prise en charge PRÉCOCE (jusqu'à 36h) des accès de crise aigus de goutte chez le patient SANS facteur de risque de toxicité | Posologie maximale à ne jamais dépasser chez le patient SANS facteur de risque de toxicité |
|---------------------------------|---|--|
| 1 <sup>er</sup> jour            | 1 mg à 2 mg<br>(soit 1 mg 1 à 2 fois par jour)  | 3 mg<br>(soit 1 mg 3 fois par jour)  |
| 2 <sup>e</sup> jour             | 1 mg à 2 mg   | 2 mg   |
| 3 <sup>e</sup> jour             | 1 mg à 2 mg   | 2 mg   |
| 4 <sup>e</sup> jour et suivants | 1 mg  | 1 mg   |

- 2.** respecter strictement les indications de l'AMM, seules indications pour lesquelles le rapport bénéfice/risque de la colchicine a été évalué ;
- 3. adapter la posologie chez le sujet âgé, l'insuffisant rénal ou l'insuffisant hépatique** et assurer un suivi particulier chez ces patients ;
- 4.** respecter les contre-indications chez le sujet insuffisant rénal sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min) et l'insuffisant hépatique sévère ;
- 5. vérifier l'absence de risque d'interaction médicamenteuse et respecter les contre-indications** avec la pristinamycine et les macrolides (sauf la spiramycine) ;
- 6.** sensibiliser les patients aux premiers signes d'un surdosage : douleurs abdominales, diarrhées profuses, nausées, vomissements et à la nécessité de consulter en cas de survenue de ces symptômes. Il est alors recommandé d'envisager une diminution de la posologie ou un arrêt du traitement.

Souad FAÏDI

[pharmacovigilance@ansm.sante.fr](mailto:pharmacovigilance@ansm.sante.fr)

Pour plus d'informations vous pouvez consulter :

- Point d'Information Risques de surdosage grave de la colchicine - Rappel des règles de bon usage (21/09/2016)

(1) La colchicine (Colchicine Opocalcium® et Colchimax®) est indiquée dans la prise en charge de l'accès aigu de goutte, en prophylaxie des accès aigus de goutte chez le patient atteint de goutte chronique, dans les autres accès microcristallins (chondrocalcinose et rhumatisme à hydroxyapatite), dans la maladie périodique et la maladie de Behçet.

## Nouveautés dans la base européenne de pharmacovigilance (Eudravigilance)

L'évolution de la réglementation en matière de pharmacovigilance au niveau européen a entraîné des modifications importantes concernant la transmission électronique des observations individuelles d'effets indésirables (Individual Case Safety Reports, ICSRs) entre les différents acteurs afin de :

- ◆ rationaliser les échanges d'information,
- ◆ assurer une meilleure surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments,
- ◆ enrichir le contenu des données échangées.

C'est dans ce contexte que de nouvelles fonctionnalités d'EudraVigilance seront mises en place par l'EMA **à partir de novembre 2017**. Il incombera aux parties prenantes ci-dessous de mettre en oeuvre les nouvelles modalités suivantes :

|  |   |
|--|---|
| <b>EMA</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• simplifier de la déclaration des ICSRs (transmission des ICSRs provenant des industriels aux Autorités compétentes)</li> <li>• améliorer de la qualité des données</li> <li>• étendre la mise à disposition des cas d'effets indésirables à l'attention des industriels</li> <li>• transmettre à l'OMS les ICSRs survenus dans l'Espace Economique Européen</li> </ul> |
| <b>Titulaires d'AMM</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• surveiller les données mises à disposition dans EudraVigilance pour détecter des signaux en matière de sécurité et informer l'EMA et les Autorités compétentes</li> </ul>  |
| <b>Ensemble des acteurs (EMA, titulaires d'AMM, Autorités compétentes)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• transmettre les ICSRs non graves survenus dans l'Espace Economique Européen à EudraVigilance</li> <li>• utiliser les normes internationales pour la transmission électronique des cas d'effets indésirables (ICSRs) ICH E2B(R3)</li> </ul>   |

En conséquence, il est demandé aux titulaires d'AMM de se mettre en conformité avec les standards ICH E2B(R3) d'ici novembre 2017.

À cet égard, le planning de mise en oeuvre de ces modifications ainsi que des supports de formation sont mis à disposition sur le site Internet de l'EMA ([Human regulatory / Pharmacovigilance / EudraVigilance / Change management](#)).

Il est fortement recommandé aux industriels de consulter régulièrement ce site afin de suivre les évolutions au niveau européen.

Annabelle PAGE, Élodie SOLÉ  
[anpv@ansm.sante.fr](mailto:anpv@ansm.sante.fr)

## Autres actualités en pharmacovigilance

- ▶ **Topiramate (Epitomax® et ses génériques)**: mise en garde sur l'utilisation hors AMM dans les troubles de l'humeur ([06/10/2016](#))
- ▶ **Etonogestrel en implant pour usage sous-cutané (Nexplanon®)**: risque de migration dans les vaisseaux sanguins et dans la paroi thoracique ([03/10/2016](#))
- ▶ **Hormone de croissance**: l'ANSM met en garde contre l'association hors AMM avec des analogues de la GnRH ou des inhibiteurs de l'aromatase chez l'enfant/adolescent ([20/09/2016](#))
- ▶ **Mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA) (Antasol®, Entonox®, Kalinox®, Oxynox®)**: Rappel sur le bon usage et la sécurité d'emploi ([12/09/2016](#))
- ▶ **Idelalisib (Zydelig®)**: actualisation des recommandations suite à la réévaluation européenne des données de sécurité ([23/08/2016](#))
- ▶ **Facteur XI de coagulation humain (Hemoleven®)**: information sur le bon usage pour réduire les risques d'évènements thromboemboliques ([08/08/2016](#))
- ▶ **Gels de kétoprofène (Kétum® et ses génériques)**: rappel du risque et des mesures visant à réduire le risque de photosensibilité ([02/08/2016](#))
- ▶ **Posaconazole (Noxafil®)**: comprimés et suspension buvable ne sont pas interchangeables ([26/07/2016](#))
- ▶ **Méningitec®**: pas de risque pour les personnes vaccinées ([18/07/2016](#))
- ▶ **Riociguat (Adempas®)**: contre-indication chez les patients avec hypertension pulmonaire associée à une pneumopathie interstitielle idiopathique ([05/07/2016](#))
- ▶ **Tiapride (Tiapridal® et ses génériques)**: modification des indications et, pour la forme injectable, de la dose maximale journalière recommandée ([30/06/2016](#))

### Comment déclarer un effet indésirable ?

Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consultez la rubrique « [Déclarer un effet indésirable](#) » sur le site internet de l'ANSM.

## Attention aux confusions de noms

Les confusions ou risque de confusion entre noms de médicaments, entre noms de médicaments et compléments alimentaires ou dispositifs médicaux, ou entre dénominations communes internationales (DCI), font l'objet de signalements auprès de l'ANSM. Ces confusions peuvent s'accompagner d'effets indésirables, parfois graves.

L'ANSM souhaite attirer l'attention en particulier sur le **risque de confusion entre Previscan® (fluidione, antithrombotique) et Permixon® (serenoa repens, indiqué dans les troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate)**. Plusieurs signalements d'erreur de délivrance entre ces deux spécialités ont été rapportés. Elles sont survenues dans un contexte de délivrance sur la base d'ordonnances manuscrite. Ces erreurs peuvent induire des manifestations hémorragiques graves dont certaines ont eu une issue fatale.

### Une attention particulière est donc nécessaire :

- ◆ lors de la prescription : une écriture claire et lisible permet au pharmacien et au patient d'éviter des erreurs de lecture,
- ◆ lors de la dispensation : une vigilance accrue lors de l'analyse de l'ordonnance et de la sélection des médicaments permet d'éviter les erreurs,
- ◆ lors du stockage des médicaments : lorsque cela est possible, prendre en compte le risque de confusion des médicaments ayant un nom de spécialité ou une DCI proches.

Nathalie GRENÉ-LEROUGE, LAURE DAVAL  
[erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr](mailto:erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr)

## LISTE DES CONFUSIONS DE NOMS

Ensemble des confusions déclarées depuis mars 2005

- **En gras sur fond vert**, les confusions rapportées entre le 01/10/2014 et le 01/10/2016

### A

ABILIFY® et ALIBI®

**ACEBUTOLOL-AMIODARONE (confusion entre DCI)**

ACTISKENAN® et SKENANT®

ADANCOR® et ANDROCUR®

ADRENALINE® et NORADRENALINE® (confusion entre DCI)

**ADVAGRAF® et PROGRAF®**

ADVILTAB® et ADVILCAPS®

AIROMIR® et INNOVAIR®

**ALFASTIN® et UN-ALFA®**

AMIODARONE® et AMLODIPINE

AMYCOR® et CLAMYCOR®

AMYCOR® et OMACOR®

ANGELIQ® et ARKOGELULES ANGELIQUE®

ANSATIPINE® et ASASANTINE L.P®

ARGANOVA® et ORGARAN®

ATARAX® et AGYRAX®

ATARAX® et AZANTAC®

AVANDAMET® et AVODART®

AZILECT® et ARICEPT®

### B

BRISTOPEN® et BRISTAMOX®

### C

CALTRATE et CALCIPRAT

CARTREX® et CARVEDILOL

CELIPROLOL et ACEBUTOLOL (confusion entre DCI)

**CEFTRIAXONE et CEFOTAXIME (confusion de DCI)**

**CERUBIDINE® et CERULYSE®**

CIFLOX® et CIBLOR®

**CIFLOX® et OFLOCET®**

**CIPROFLOXACINE et OFLOXACINE (confusion de DCI)**

CITALOPRAM® et CIPRALAN®

CLARADOL® et CLARADOL CAFEINE®

CLORAZEPATE DIPOTASSIQUE et CLONAZEPAM (confusion entre DCI)

**CLOZAPINE et OLANZAPINE (confusion entre DCI)**

CONTRAMAL® et COLTRAMYL®

COOLMETEC® et OLMETEC®

**CORGARD® ET COZAAR®**

**CORTANCYL® et COLTRAMYL® (générique)**

**COUMADINE® et CORTANCYL®**

COVERSYL® et CORTANCYL®

COVERSYL® et CORVASAL®

COZAAR® et HYZAAR®

**D**

DAFLON® et DAFALGAN®

**DALACINE® et DOLENIO®**

DEPAKINE® et DEPAMIDE®

DEPAKINE CHRONO® et DEPAKOTE®

**DIAZEPAM et DIASIP® (complément alimentaire)****DIMETHYL FUMARATE et FER FUMARATE****DI-HYDAN® et DITROPAN®**

DUPHASTON® et DUSPATALIN®

DOBUTAMINE et DOPAMINE (confusion entre DCI)

**E****EDEX® et EPREX®**

EPITOMAX® et ZITHROMAX®

**EPREX® ET METOJECT®****ESCITALOPRAM ET ESOMEPRAZOLE (confusion entre DCI)**

ESPERAL® et HEPSERA®

**EUCREAS® et CREON®****EXVIERA® et VIEKIRAX®**

EZETROL® et LETROZOLE

**F****FELODIPINE et INDAPAMIDE (confusion entre DCI)**

FEMIBION® (complément alimentaire) et PERMIXON®

**FERINJECT® (carboxymaltose ferrique) et FER INJECTABLE (hydroxyde ferrique-saccharose)**

FLIXOTIDE® et SERETIDE®

FLUDROCORTISONE et HYDROCORTISONE (confusion entre DCI)

**FLUINDIONE - FLORIDINE (complément alimentaire)**

FORTZAAR®, COZAAR® et HYZAAR®

FUMAFER® et FEMARA®

**G**

GENESERINE® et GENESERVICE® grossesse (voir bulletin n° 27) (complément alimentaire)

GEVATRAN® et VERATRAN®

GYDRELLE® et GYDRELLE PHYTO® (complément alimentaire)

**GLIBENCLAMIDE GLICLAZIDE (DCI)****H**

HALDOL DECANOAS® et HALDOL®

**Hydrochlorothiazide et Hydroxyzine**

HYPERIUM® et HEPT A MYL®

HYPERIUM® et HYPERICUM®

**HYPNOMIDATE® et HYPNOVEL®****I**

ISOPTO PILOCARPINE® et ISOPTO-HOMATROPINE®

**K****KALEORID® et Kayexalate®****KETOTIFENE et KETOPROFENE**

KIVEXA® et KALETRA®

KREDEX® et ESIDREX®

**L**

LAMICTAL® et LAMISIL®

LAMICTAL® et LARGACTIL®

LAMOTRIGINE® et LAMISIL®

**LAMOTRIGINE et LARGACTIL®****LARGACTIL® et LAROXYL®**

LAROXYL® et LORAMYC®

LEVOFLOXACINE et LEVETIRACETAM (confusion entre DCI)

**LEVOTHYROX® et LEVOTONINE®**

LEXOMIL® et LAMISIL®

LEXOMIL® et TEXODIL®

LOGIMAX® et LOGIFLOX®

**LUTENYL® et LUTERAN®****M****MANIDIPINE et MEMANTINE (confusion entre DCI)****MEBEVERINE et MEMANTINE (confusion entre DCI)**

METHOTREXATE® et METEOXANE®

METHOTREXATE® et METHYLPREDNISOLONE®

MIFLASONE® et MIFLONIL®

MIOREL® et MOVICOL®

**MIZOLLEN® et MYSOLINE®**

MOCLAMINE® et MODAMIDE®

MODANE® et MODAMIDE®

MONICOR® et MOVICOL®

**MONOPROST® et MONOSEPT®****MOVICOL® et MOVIPREP®**

MONO TILDIEM® et MONOCRIXO®

MYDRIATICUM® et HYDRACUR® (complément alimentaire)

## N

NEODEX® (médicament en ATU) et NODEX® adultes

**NEULASTA® et NEUPOGEN®****NICORANDIL et NICARDIPINE (confusion entre DCI)**

NIDREL® et NICORANDIL

NIFEDIPINE et NITRENDIPINE (confusion entre DCI)

NISISCO® et NISIS®

**NORDAZ® (générique) et NORSET®**

NOVATREX® et NOLVADEX®

## O

OCTAFIX® et OCTANATE®

OCTALBINE® et OCTAGAM®

OCTAPLEX® et OCTAGAM®

**OCTAPLEX® et VIALEBEX®**

OFLOCET® et ORELOX®

**OFLOXACINE et OXACILLINE**

OLMETEC® et OMECEL®

OXYCONTIN® et MOSCONTIN®

OXYCONTIN® et OXYNORM®

**OXYCONTIN® et OXYNORMORO®**

## P

PARALYOC® et PROXALYOC®

PAROXETINE et FLUOXETINE (confusion entre DCI)

**PHOSPHOSORB® et PHOSPHONEUROS®**

POLARAMINE® et POLERY®

POLYDEXA® et POLYFRA®

**PRAZEPAM-LORAZEPAM (confusion entre DCI)**

PREDNISONNE et PREDNISOLONE (confusion entre DCI)

PRETERAX® et REPEVAX®

PREVISCAN® et PERMIXON®

PREVISCAN® et PRESERVISION®

PROSTINE VR® et PROSTINE E2®

PROSTINE® et PROSTIGMINE®

PRIMPERAN® et PRIMALAN

PRITOR® et PRITORPLUS®

## R

RECTOGESIC® et DUROGESIC®

REFRESH® et RepHesh® (dispositif médical)

REMINYL® et AMAREL®

**REPAGLINIDE et RILMENIDINE (confusion entre DCI)****REPAGLINIDE et RISPERIDONE (confusion entre DCI)**

RHINOFLUIMUCIL® et RHINOTROPHYL®

RIFINAH® et RIFAMPICINE

ROTARIX® et REVAXIS®

**RIVOTRIL® ET RITALINE®**

## S

**SABRIL® et SEEBRI BREEZHALER®**

SALBUMOL® et SALBUTAMOL

SANDOSTATINE® et SOMATOSTATINE

**SANDOSTATINE L.P.® et SOMATULINE L.P.®**

SEDACOLLYRE CETHEXONIUM® et SEDACOLLYRE, collyre®

SERETIDE® et SEREVENT®

SEROPLEX® et SEROPRAM®

**SEROPLEX® et SERESTA®**

SIBELIUM® et SILETTUM®

SILODYX® et STILNOX®

SPASFON® et STABLON®

**STABLON® et STALEVO®**

SUFENTA® et FENTANYL

## T

TAHOR® et TAREG®

**TAMOXIFENE-TERBINAFINE (confusion entre DCI)****TAVANIC® et TAZOCILLINE®****TECFIDERA® et TELFAST®**

TEMERIT® et TEMESTA®

TERALITHE® et TEGRETOL®

TOBEX® et TOBRADEX®

TIORFAN® et TRIFLUCAN®

TRACUTIL® et TRACRIUM®

TRAMADOL® et TRANXENE®

TRILEPTAL® et TIAPRIDAL®

TRIVASTAL® et TRIATEC®

TUSSIDANE® et TUSSISEDAL®

## V

**VALDOXAN® et VALSARTAN**

VALIUM® et VALINOR®

VIDEX® et VI-DE®

VOGALENE® et VOLTARENE®

**VOLTARENE® et VOLTARENDOLO®**

**W**

WYTENS® et WYSTAMM®

**X**

XATRAL LP® et XATRAL®

XATRAL LP® et XARELTO®

XELODA® et XELEVIA®

**Z**

ZYLORIC® et ZYVOXID®

ZINNAT® et ZECLAR®

**Zopiclone ET Zolpidem**

ZOVIRAX® et ZITHROMAX®

**ZYPREXA® et ZANEXTRA®**

Enfin, il existe également de nombreux risques de confusion entre les dénominations communes internationales des céphalosporines.

## Autres actualités sur les erreurs médicamenteuses

- ▶ **Duloxétine Mylan 30 mg et 60 mg** : modification de la couleur des gélules (06/09/2016)

### Comment déclarer une erreur médicamenteuse ?

Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur CRPV.

Une erreur médicamenteuse n'ayant pas entraîné d'effet indésirable, une erreur potentielle ou un risque d'erreur médicamenteuse est déclaré directement à l'ANSM.

Pour plus d'information, consultez la rubrique « [Déclarer un effet indésirable](#) » sur le site Internet de l'ANSM ou « [Déclaration des erreurs médicamenteuses : mode d'emploi](#) », Bulletin n°65 (23/04/2015).

## Risque mortel de dépression respiratoire en cas de surdosage aux opioïdes : mise à disposition d'un spray nasal de naloxone

Chaque année, l'enquête DRAMES (Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments et de Substances) du réseau d'Addictovigilance piloté par l'ANSM, recueille les cas de décès survenus en France liés à l'usage abusif de substances psychoactives et identifie les substances licites et illicites impliquées. En 2014, un opioïde était impliqué dans 84 % des décès (n=205) dont majoritairement la méthadone (44 %), l'héroïne (21 %) et la buprénorphine (11 %).

Cette problématique est internationale. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime à environ 70 000 le nombre de décès par surdosage aux opioïdes dans le monde chaque année. L'OMS a ainsi préconisé en 2014 une mise à disposition large de la naloxone aux usagers de drogues et à leur entourage.

L'ANSM a octroyé une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte, effective depuis juillet 2016, pour la spécialité Nalscue® (naloxone 0,9 mg/0,1 ml), pulvérisateur nasal « prêt à l'emploi » pouvant être administré sans la supervision d'un professionnel de santé.

Nalscue® est indiqué chez l'adulte et l'enfant dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connus ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et dans l'attente d'une prise en charge par une structure d'urgence. **Nalscue® ne se substitue pas aux soins d'urgence dispensés par une structure médicale.** Par conséquent, les secours (15 ou 112) doivent être appelés immédiatement et systématiquement. La surveillance du patient reste nécessaire en milieu hospitalier pendant plusieurs heures.

Il peut être prescrit par les médecins exerçant en Centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA), en service d'addictologie à l'hôpital, aux urgences, dans tout autre service bénéficiant de l'intervention d'une équipe de liaison et de soins en addictologie (ELSA) et en unité sanitaire en milieu pénitentiaire.

La délivrance est réservée aux pharmaciens en charge de la dispensation dans les pharmacies à usages intérieur (PUI) autorisées à rétrocéder, dans les CSAPA gérés par un établissement de santé disposant d'une PUI et dans les CSAPA membres d'un groupement de coopération sanitaire ayant mis en commun une PUI d'un établissement de santé.

Nalscue® peut être dispensé à toute personne présentant un risque de surdosage aux opioïdes, qui doit alors bénéficier d'une formation sur la conduite à tenir devant un surdosage aux opioïdes. Les modalités d'utilisation sont décrites dans le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT).

Pour rappel, une ATU de cohorte est une mise à disposition précoce d'un médicament n'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM), en le soumettant à des modalités de prescription, de dispensation, d'utilisation et de suivi particulières décrites dans le PUT.

Cette ATU de cohorte est, par conséquent, une première étape dans la mise à disposition plus large de la naloxone « prête à l'emploi » auprès des usagers de drogues.

Émilie MONZON

marie-anne.courne@ansm.sante.fr

Pour plus d'informations vous pouvez consulter :

- Point d'information : Mise à disposition d'un spray nasal de naloxone auprès des usagers de drogues pour le traitement d'urgence des surdoses aux opioïdes ([27/07/2016](#))
- [Fiche pratique](#)

### Autres actualités en addictovigilance

- **Prégabaline (Lyrica® et génériques) :** risques d'abus, de mésusage et de pharmacodépendance (30/06/2016)

Tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave doit être signalé au [Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance \(CEIP\)](#) dont le professionnel de santé dépend.

Pour plus d'information : [Déclarer un effet indésirable](#)

## Reconduction de l'expérimentation sur l'échelon régional de matériorvigilance et de réactovigilance

La Matériorvigilance et la Réactovigilance étaient, jusqu'à présent, organisées sur deux niveaux :

- ◆ un niveau local, *via* un réseau de plus de 5 000 correspondants locaux de matériorvigilance et réactovigilance (CLMRV) répartis dans les établissements de santé publics et privés,
- ◆ un niveau national, piloté par l'ANSM.

L'ANSM a mis en place, à titre expérimental, un niveau régional de matériorvigilance et réactovigilance, à l'image des réseaux actuels d'hémovigilance et de pharmacovigilance.

Cette expérimentation, financée par l'ANSM, est réalisée en partenariat avec les ARS et CHU des régions concernées et s'inscrit dans les objectifs de la réforme des vigilances.

Elle a démarré en décembre 2014 pour une durée d'un an dans les régions Nord-Pas-de-Calais et Aquitaine. Compte tenu de premiers résultats positifs, elle a été prolongée dans ces deux régions élargies et rebaptisées Nouvelle-Aquitaine et Hauts-de-France dans le cadre de la réforme territoriale, et déployée dans 4 nouvelles régions : Auvergne-Rhône-Alpes, Occitanie, Ile-de-France, et Provence-Alpes-Côte d'Azur.

La mise en place de cet échelon régional a pour objectif de renforcer la matériorvigilance et la réactovigilance par :

- ◆ la consolidation et l'animation des réseaux ;
- ◆ la promotion et l'amélioration de la qualité des déclarations ;
- ◆ l'optimisation du processus de traitement des incidents.

Les CLMRV semblent avoir accueilli favorablement cet échelon régional, en témoigne notamment le taux de participation important aux journées de sensibilisation organisées par les correspondants régionaux de matériorvigilance et de réactovigilance (CRMRV). Les impacts sont également positifs sur les déclarations même si les résultats sont relativement modestes (augmentation du nombre et déclarations de plus en plus pertinentes).

L'ANSM reconduit pour une troisième année cette expérimentation sur ces 6 régions en mettant l'accent sur l'implication des échelons régionaux dans la phase initiale d'évaluation des incidents. Ainsi, les CRMRV participeront à la détection de signaux *via* la remontée de cas marquants. Des résultats de cette troisième année ainsi que des partenariats, notamment financiers avec les ARS, dépendra la pérennisation de ces échelons régionaux.

Émilie ALLIEZ

[matériorvigilance@ansm.santé.fr](mailto:matériorvigilance@ansm.santé.fr)

## Enquête de matériorvigilance sur les implants de renfort dans le traitement d'incontinence urinaire d'effort et de prolapsus des organes pelviens chez la femme

L'ANSM souhaite évaluer la fréquence et le type des complications observées après la mise en place d'implants de renfort dans le traitement d'incontinence urinaire d'effort et/ou de prolapsus des organes pelviens, posés par voie vaginale ou par voie abdominale chez la femme. Cela fait suite à différentes informations, notamment des avis de chirurgiens et des rapports d'évaluation internationaux.

Afin de recenser ces complications, une enquête nationale prospective de matériorvigilance est organisée par l'ANSM. Un courrier précisant les modalités pratiques de cette enquête sera diffusé prochainement aux correspondants locaux de matériorvigilance de tous les établissements de santé.

Pierre-Emmanuel DE JOANNIS

Pour participer à cette enquête, cliquez [ici](#)

### Autres actualités en matériorvigilance

- ▶ **Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM):** Point sur les investigations en cours ([06/07/2016](#))
- ▶ **Biocompatibilité des implants mammaires à surface texturée:** Résultats des investigations ([06/07/2016](#))

#### Comment déclarer un incident ou risque d'incident ?

Tout incident ou tout risque d'incident grave avec un dispositif médical doit être déclaré dans le cadre de la matériorvigilance à l'ANSM : un formulaire de déclaration est disponible dès la page d'accueil du site de l'Agence : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) (rubrique : [Déclarer un effet indésirable](#)). Il est à transmettre au département des vigilances par fax : 01 55 87 37 02 ou par email : [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr)

## Dosage de l'antigène spécifique de la prostate (PSA) : attention à l'effet crochet

En octobre 2015, l'ANSM a été informée par un utilisateur du réactif ADVIA Centaur PSA, commercialisé par la société Siemens pour la quantification de l'antigène spécifique de la prostate (PSA), de deux cas d'effet crochet dans une plage analytique inférieure à celle mentionnée dans la notice du réactif. Ainsi, un taux de PSA de 8400 ng/ml était retrouvé à 78 ng/ml.

Le test ADVIA Centaur PSA est un dosage immunologique : un anticorps repère et capture la substance à doser (l'analyte, ici le PSA). Pour obtenir un résultat fiable, il est nécessaire que la concentration des anticorps réactifs soit en large excès par rapport à celle de l'analyte. Cette condition est remplie dans la plupart des cas, mais **lorsque la concentration en analyte dépasse celle des anticorps réactifs, le résultat d'un échantillon de concentration en analyte très élevée sera trouvé faussement bas : c'est l'effet crochet** (R. Sapin 2008)<sup>(1)</sup>.

Pour s'affranchir de l'effet crochet, il est nécessaire de comparer les résultats des dosages d'un même échantillon pur et dilué. La notice du réactif ADVIA Centaur PSA mentionne donc, dans le paragraphe « Dilutions » que « les échantillons de sérum ayant des niveaux de PSA total supérieurs à 100 ng/ml doivent être dilués et retestés pour obtenir des résultats exacts ».

Les investigations menées par la société Siemens ont montré que les échantillons avec des concentrations en PSA total comprises entre 4200 ng/ml et 8400 ng/ml donnent des résultats faussement abaissés, allant d'environ 50 ng/ml à 94 ng/ml.

Compte-tenu du risque induit par un éventuel résultat sous-estimé, l'ANSM a complété l'action corrective du fabricant (courrier adressé aux utilisateurs), par la diffusion en mars 2016 d'une information/recommandation demandant aux biologistes de vérifier sur leur sérothèque par dilution le dernier résultat rendu compris entre 50 ng/ml et 100 ng/ml et de signaler à l'ANSM tout résultat compris entre 50 ng/ml et 100 ng/ml correspondant à un effet crochet.

Anne BOULESTIN, MARIANNE DESCHÊNES  
[matérovigilance@ansm.sante.fr](mailto:matérovigilance@ansm.sante.fr)

Pour plus d'informations vous pouvez consulter :

- Information de sécurité : Biochimie - Réactif Advia Centaur PSA - Siemens Healthcare Diagnostics Inc ([23/08/2016](#))

(1) R. Sapin. Interférences dans les immunodosages : mécanismes et conséquences en endocrinologie. *Annales d'Endocrinologie* 2008, 69(5) : 415-425

## Publication du rapport d'activité hémovigilance 2015

Cette 13<sup>e</sup> édition a pour objectif de présenter un bilan synthétique du nombre et de l'incidence des effets indésirables survenant chez les receveurs (EIR) de produits sanguins labiles (PSL), effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang (EIGD), des incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG), des informations post-don (IPD).

L'exploitation des résultats contribue ainsi à la surveillance épidémiologique, au contrôle et la prévention de ces événements.

**Pour consulter ce rapport, cliquez [ici](#).**

## Près de 2 grossesses sur 1 000 exposées à l'acide valproïque entre 2007 et 2014 – Résultats d'une étude pharmaco-épidémiologique ANSM – Cnamts

L'acide valproïque et ses dérivés sont indiqués dans le traitement de l'épilepsie depuis 1967 et des troubles bipolaires depuis 1999. Outre le risque élevé de malformations congénitales connu depuis le début des années 80, des données plus récentes ont mis en évidence une augmentation du risque de troubles neuro-développementaux chez les enfants exposés *in utero*. La réévaluation du rapport bénéfice/risque qui s'en est suivie au niveau européen fin 2014 a confirmé les bénéfices tout en conduisant à renforcer les mesures de réduction des risques. Ainsi, ces médicaments ne doivent pas être prescrits chez les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance à toutes les alternatives médicamenteuses.

L'ANSM et la Cnamts ont rendu publics fin août les premiers résultats d'une étude pharmaco-épidémiologique initiée en 2015 pour évaluer l'exposition des femmes enceintes et en âge de procréer à l'acide valproïque et ses dérivés, à partir des données du système national inter-régimes de l'Assurance Maladie (Sniiram).

**Cette étude montre que 14 322 grossesses débutées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2007 et le 31 décembre 2014 ont été exposées à l'acide valproïque**, ce qui représente près de 2 grossesses pour 1 000 en France.

Parmi ces grossesses, 61 % (8 701 grossesses) se sont terminées par la naissance d'un ou plusieurs enfant(s) vivant(s); 30 % ont fait l'objet d'une interruption volontaire ou médicale de grossesse, 8 % se sont terminées par une fausse couche spontanée ou étaient une grossesse extra-utérine et 1 % ont donné lieu à la naissance d'un ou plusieurs enfant(s) mort-né(s).

Depuis 2007, le nombre annuel de grossesses exposées a diminué régulièrement, passant de 2 316 en 2007 à 1 333 en 2014. Cette diminution de 42 % sur 8 ans est plus marquée dans le cadre de la prise en charge de l'épilepsie (-56 %) que des troubles bipolaires (-18 %). Parallèlement à cette diminution, l'étude met en évidence une augmentation du nombre de femmes enceintes exposées aux autres traitements de l'épilepsie et des troubles bipolaires.

**Les évaluations du niveau d'exposition des femmes en âge de procréer (15-49 ans) réalisées sur les périodes 2007-2015 montrent également une diminution significative du niveau d'exposition.** Le nombre annuel de femmes en âge de procréer exposées à l'acide valproïque a ainsi évolué de 122 382 en 2007 à 83 712 en 2015 (-32 %). La décroissance s'avère particulièrement marquée au cours de la dernière année pour les troubles bipolaires (-12 % entre 2014 et 2015). Une analyse complémentaire suggère également une accentuation de la baisse au premier trimestre 2016. L'analyse devra se poursuivre pour évaluer les effets des mesures de réduction du risque.

Face à cette situation, un haut niveau de vigilance demeure nécessaire et la mobilisation de tous les acteurs doit se poursuivre pour assurer aux patientes les meilleures conditions de prises en charge. Les autorités de santé continueront de sensibiliser largement les professionnels de santé sur les mesures de prescription et de délivrance qui visent à ne plus délivrer d'acide valproïque pendant la grossesse, à l'exception de cas d'échec ou d'intolérance aux alternatives thérapeutiques. Dans ces derniers cas, les femmes doivent être dûment informées par les professionnels de santé sur les risques liés à la prise d'acide valproïque pendant la grossesse.

Fanny RAGUIDEAU

Pour plus d'informations vous pouvez consulter :

- ▶ Dossier Valproate et dérivés
- ▶ Bulletin des vigilances n°66 « Médicaments contenant du valproate et dérivés (Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine® et génériques) : Trois documents pour expliquer les nouvelles conditions de prescription et de délivrance » ([06/07/2015](#))

## Dernières recommandations du PRAC<sup>(1)</sup>

- ▶ **Rétinoïdes par voie topique ou orale (acitrétine, adapalène, alitrétoïne, bexarotène, isotrétinoïne, tazarotène, trétinoïne):** lancement de la réévaluation dans l'objectif d'une harmonisation au niveau européen des mesures de réduction du risque tératogène et des possibles troubles psychiatriques (article 31, États rapporteurs Portugal et Royaume-Uni). Liste de questions adressée aux laboratoires (Réunions de juillet, août et octobre 2016).  
**Plus d'information disponible dans les minutes sur le site de l'EMA**
- ▶ **Facteurs VIII recombinants (Advate®, Helixate®, Kogenate®, Refacto®):** lancement de la réévaluation du risque de développement d'inhibiteurs chez les patients hémophiles A naïfs (article 31, États rapporteurs Royaume-Uni et Allemagne). Liste des questions adressée aux titulaires d'AMM (Réunions de juillet et octobre 2016).  
**Plus d'information disponible dans les minutes sur le site de l'EMA**
- ▶ **Paracétamol à libération modifiée ou prolongée (forme comprimé):** lancement de la réévaluation des données disponibles et des mesures de réduction du risque de surdosage (article 31, Etat rapporteur Suède). Liste des questions adressée aux titulaires d'AMM (Réunions de juillet et octobre 2016).  
**Plus d'information disponible dans les minutes sur le site de l'EMA**
- ▶ **Canagliflozine, dapagliflozine, empagliflozine (non commercialisées en France):** réévaluation du risque d'amputation des membres inférieurs (article 20) élargie à tous les médicaments de la classe des inhibiteurs du SGLT2. Liste des questions adressée aux titulaires d'AMM (Réunions de juillet et octobre 2016).  
**Plus d'information disponible dans les minutes sur le site de l'EMA**
- ▶ **Idélalisib (Zydelig®):** finalisation de l'évaluation du risque d'infection pulmonaire à *Pneumocystis jirovecii* et de neutropénie (article 20; États rapporteurs Royaume-Uni et Suède) et recommandations:
  - rapport bénéfice/risque favorable dans le traitement de la LLC et du lymphome folliculaire malgré le risque confirmé d'infections graves, en particulier à type de pneumonie à pneumocytis;
  - prophylaxie contre les infections à *Pneumocystis jirovecii* durant et après le traitement et surveillance de la numération formule sanguine recommandées;
  - contre-indication de l'initiation chez les patients avec une infection généralisée;

- initiation chez des patients atteints de LLC et présentant une délétion 17p ou une mutation TP53, possible en cas d'absence d'alternative thérapeutique. (Réunion de juillet 2016). Ces recommandations ont été entérinées par le CHMP et la Commission européenne.

**Plus d'information disponible dans les minutes sur le site de l'EMA**

**Lettre aux professionnels de santé « Idélalisib (Zydelig®):** actualisation des recommandations suite à la réévaluation européenne des données de sécurité » (23/08/2016)

- ▶ **Produits de contraste contenant du gadolinium:** poursuite de l'évaluation du risque d'accumulation dans le tissu cérébral et des conséquences cliniques afin de déterminer l'éventuel effet sur le rapport bénéfice/risque (article 31, États rapporteurs Royaume-Uni et Danemark) (Réunions de septembre et octobre 2016).

**Plus d'information disponible dans les minutes sur le site de l'EMA**

- ▶ **Antiviraux d'action directe de l'hépatite C [daclatasvir (Daklinza®), dasabuvir (Exviera®), sofosbuvir/ledipasvir (Harvoni®), simeprevir (Olysio®), sofosbuvir (Sovaldi®), ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (Viekirax®)]:** évaluation du risque de récurrence de carcinome hépatocellulaire et de réactivation du virus de l'hépatite B pour certains patients co-infectés par les virus B et C (Etats rapporteurs Portugal et Espagne). Liste de questions adressée aux titulaires d'AMM (Réunion d'octobre 2016).

**Plus d'information disponible dans les minutes sur le site de l'EMA**

### Des informations complémentaires sont disponibles sur les sites de:

- ◆ [l'ANSM: rubrique « Du côté de l'Agence européenne des médicaments, Retours sur le PRAC »](#)
- ◆ [l'EMA: rubrique « PRAC »](#)

(1) Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance

## Pharmacovigilance

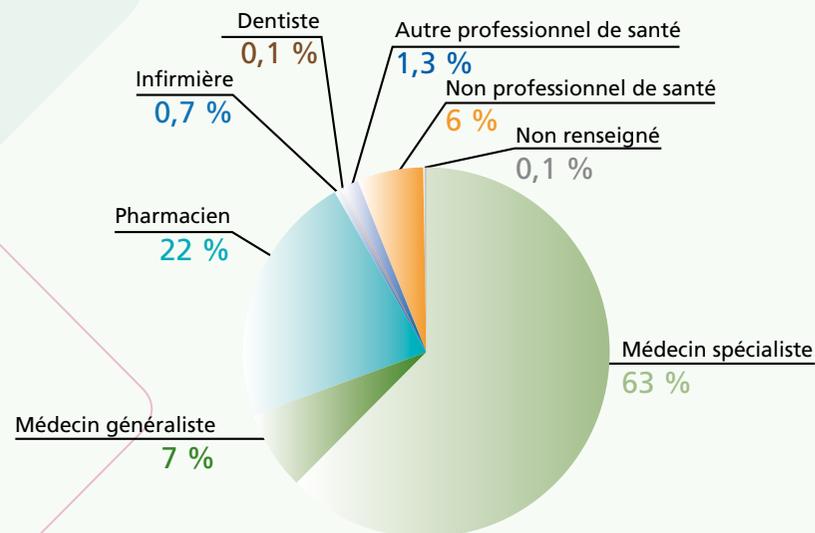
La pharmacovigilance est la surveillance, l'analyse, la gestion et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments.

L'ANSM évalue les signalements issus des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et des industriels. Les notifications spontanées des effets indésirables par les professionnels de santé, les patients et associations de patients sont recueillies dans la base nationale de pharmacovigilance via le réseau des 31 CRPV. Les industriels déclarent les effets indésirables directement à la base européenne de pharmacovigilance Eudravigilance.

Au cours du 2<sup>e</sup> trimestre 2016, **14 415 signalements (nouveaux et suivis) ont été rapportés aux CRPV** et saisis dans la base nationale de pharmacovigilance.

### Qui déclare des effets indésirables médicamenteux au réseau national de pharmacovigilance?

(1<sup>er</sup> avril – 30 juin 2016)



- ▶ Les médecins sont à l'origine de 70 % des signalements aux CRPV. Les pharmaciens sont à l'origine de 22 % des signalements aux CRPV.
- ▶ Les signalements de patients représentent environ 6 % des déclarations.
- ▶ Approximativement 60 % des signalements concernent des effets indésirables graves.

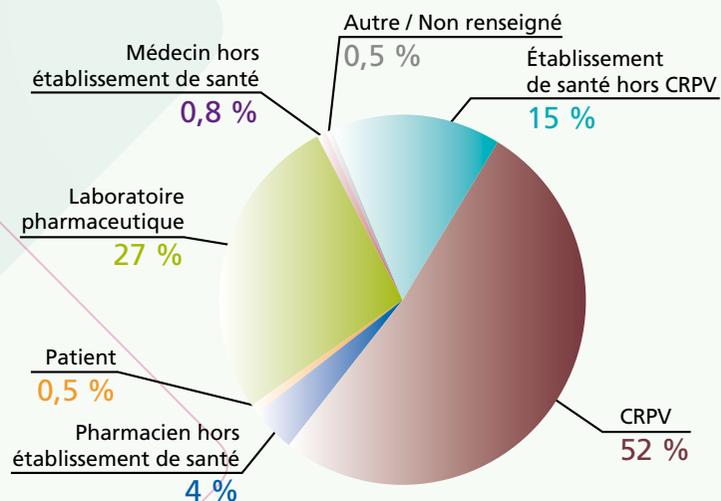
## Les erreurs médicamenteuses

L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Elle peut être induite par la présentation du médicament, sa dénomination ou toute information qui lui est propre (notice, RCP<sup>(1)</sup>).

Au cours du 2<sup>e</sup> trimestre 2016, **611 signalements d'erreurs ou de risques d'erreurs** ont été saisis dans la base de données de l'ANSM.

### Qui déclare des erreurs médicamenteuses à l'ANSM ?

(1<sup>er</sup> avril – 30 juin 2016)



- ▶ La majorité des signalements émanent des établissements de santé, essentiellement des CRPV<sup>(2)</sup>, le primo-déclarant n'est alors pas identifié et peut être un médecin, un pharmacien, un infirmier, un patient ou autre.
- ▶ Pour rappel, les signalements d'erreurs médicamenteuses ayant entraîné un effet indésirable doivent faire l'objet d'une déclaration auprès du CRPV.
- ▶ Environ 80 % des signalements concernent des erreurs avérées. Une erreur est dite avérée lorsqu'elle a résulté en particulier en l'administration d'un médicament erroné, d'une dose incorrecte, ou en l'utilisation d'une mauvaise voie d'administration ou d'un mauvais schéma thérapeutique.

(1) RCP = résumé des caractéristiques du produit

(2) CRPV = centres régionaux de pharmacovigilance.

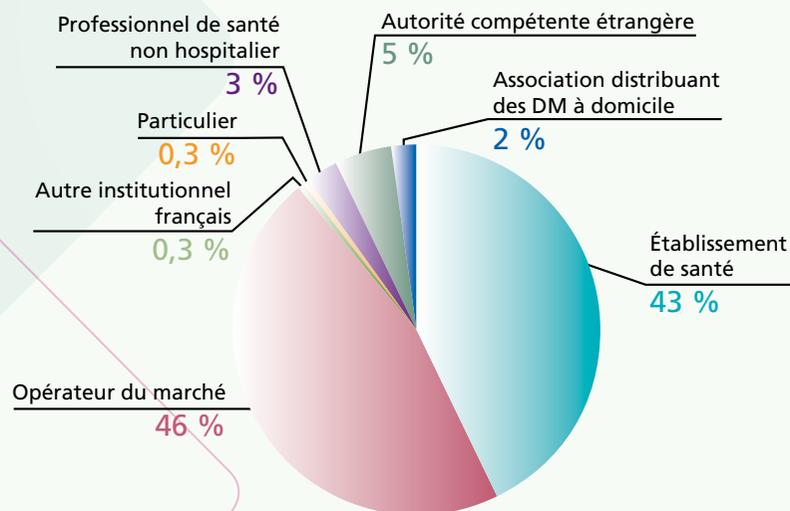
## Matéριοvigilance et réactovigilance

La matéριοvigilance et la réactovigilance ont pour objectif d'éviter que ne se reproduisent ou que ne se matérialisent des risques d'incidents mettant en cause respectivement des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées.

Au cours du 2<sup>e</sup> trimestre 2016, **4 760 signalements de matéριοvigilance et 338 signalements de réactovigilance** ont été rapportés à l'ANSM.

### Qui déclare en matéριοvigilance ?

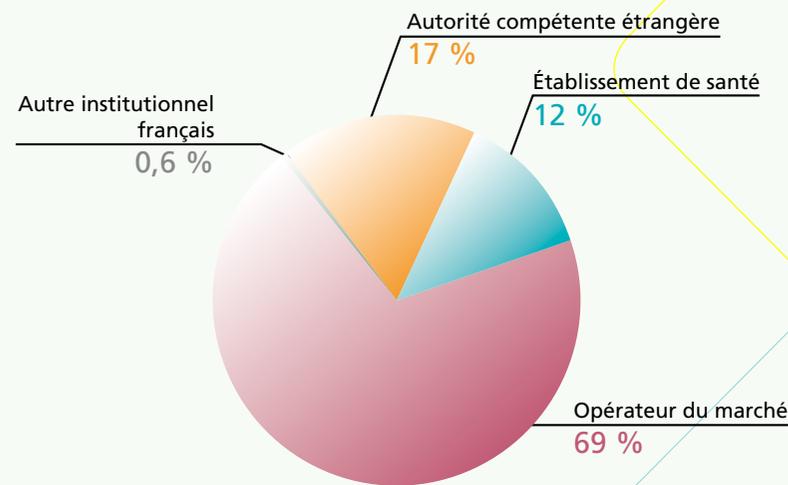
(1<sup>er</sup> avril – 30 juin 2016)



- ▶ Presque la moitié des signalements de matéριοvigilance proviennent d'établissements de santé, le déclarant est généralement le correspondant local de matéριοvigilance (médecin, pharmacien, infirmier, ingénieur...)

### Qui déclare en réactovigilance ?

(1<sup>er</sup> avril – 30 juin 2016)



- ▶ La majorité des signalements de réactovigilance provient d'opérateurs du marché (fabricants, mandataires ou distributeurs).

## Hémovigilance

Née en France avec la loi du 4 janvier 1993, l'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle a pour objet la surveillance, l'évaluation et la prévention des incidents et des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles (PSL).

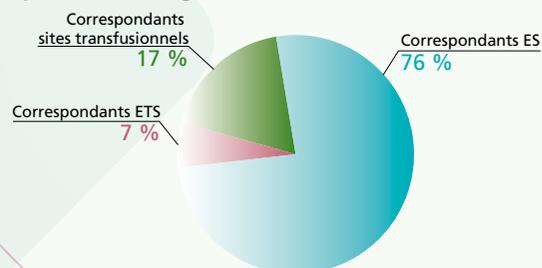
Conformément à l'article R.1221-25 modifié par Décret n°2012-597 du 27 avril 2012 - art. 5, l'ANSM assure la mise en œuvre de l'hémovigilance. Dans l'exercice de cette mission, elle est destinataire de toute information recueillie lors des différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, susceptible de compromettre la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles.

Au cours du 2<sup>e</sup> trimestre 2016, **4410 nouvelles déclarations ont été rapportées et saisies dans la base nationale d'hémovigilance « e-fit »\***.

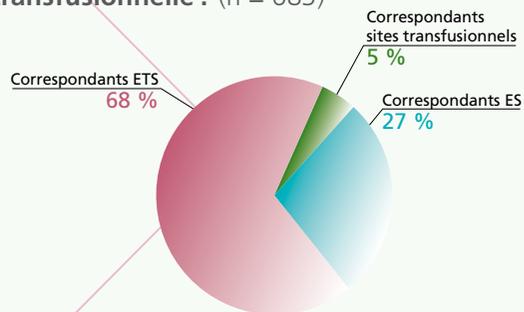
### Qui déclare en hémovigilance ?

(1<sup>er</sup> avril – 30 juin 2016)

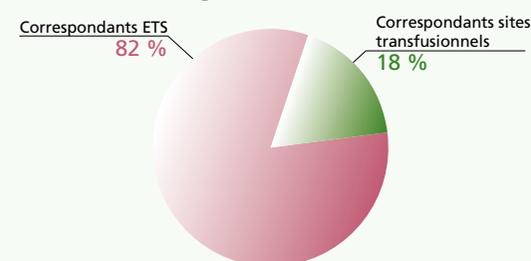
**Qui déclare les effets indésirables survenus chez les receveurs de produits sanguins labiles ?** (n = 1 855)



**Qui déclare les incidents graves de la chaîne transfusionnelle ?** (n = 683)

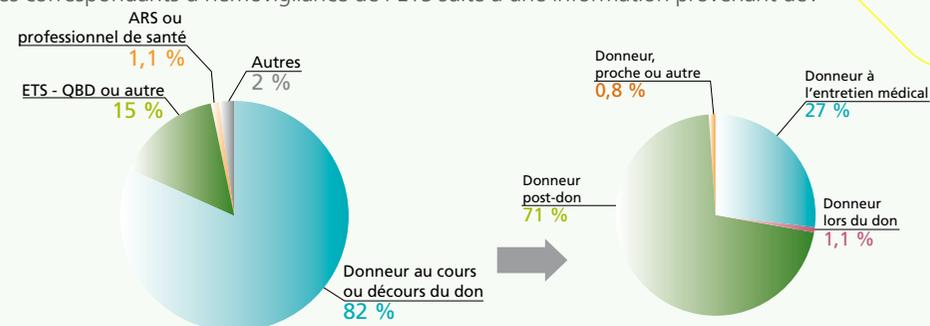


**Qui déclare les effets indésirables graves survenus chez les donneurs de sang ?** (n = 1 425)



**Qui déclare les informations post-don<sup>(1)</sup> ?** (n = 447)

Les correspondants d'hémovigilance de l'ETS suite à une information provenant de :



(1) Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain définit l'information post-don à l'article R. 1221-23 du Code de la Santé Publique comme « information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs. » et rend obligatoire la télé-déclaration des IPD sur e-FIT, commencée dès octobre 2012.

ARS: Agence gionale de santé; ES: établissement de santé; ETS: Etablissement de transfusion (niveau régional); sites transfusionnels (niveau local des ETS); INSERM: Institut national de la santé et de la recherche médicale; InVS: Institut de veille sanitaire; QBD: Qualification biologique du don  
\*« e-fit »: application Internet mise en place depuis le 24 mai 2004 dont l'accès est réservé aux acteurs de l'hémovigilance (correspondants d'hémovigilance des ES, ETS, EFS, CTSA et ANSM).

Les signalements en chiffres